☆ どの残留許容値を選択すべきか？PDE、TTC、10ppmなど各基準の特徴と使い分け、
最近の傾向をふまえた実務ポイントを豊富な事例で解説

セミナー№５０９１１１

Live配信 または アーカイブ配信

洗浄バリデーションにおける リスク評価と残留許容値設定/運用

●日　時：2025年9月5日(金) 10:00～16:00

●会　場：Zoomを使用したLive配信　※Live配信から
7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。

●聴講料：1名につき 55,000円（消費税込、資料付）
〔1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円（税込）〕
〔大学、公的機関、医療機関の方には割引制度（アカデミック価格）があります。〕

●講師：NPO－QAセンター 理事兼事務局長、エイドファーマ　代表　薬学博士　高平 正行 氏

【講座主旨】 cGMPに「医薬品の製造装置は、製品の安全性、本質、力価、品質または純度を劣化させるような汚染を防止するため、適切に洗浄されたければならない。」とある。更にICH Q7 12章に、「共用設備の品目切り替え時には完全に洗浄すること、専用設備であっても望ましくない物質や微生物汚染を防ぐため、適切なインターバルで洗浄するべきこと。」として、洗浄バリデーションの最も基本的な考え方が示されている。
初めに洗浄バリデーションの3極規制を解説した上で、洗浄バリデーションのリスク評価・管理、残留許容値の算出、設定での考え方、回収率の測定と残留許容値の設定、サンプリング（スワブ法、リンス法）、許容値内でのアラート設定の在り方や社内運用のポイント、洗浄の計画、実施と手順書作成、そして封じ込め技術や漏洩防止対策等を事例により紹介する。

【講座内容】

1. 洗浄バリデーションによる交叉汚染の防止について

2. 洗浄バリデーションのリスク評価と残留許容の算出・設定の考え方、サンプリング等

2.1 洗浄工程のリスク評価・管理と交叉汚染のリスクアセスメント

2.2 毒性学的評価に基づく残留許容値の設定方法

・0.1%基準、10ppm基準、目視限度基準
（Eli Lilly社残留基準値の設定根拠）

・PDE（一日暴露許容量）の算出

・EMA暴露限界値設定に関するガイドラインとリスクアセスメント

・NOAEL（無毒性量）,NOEL（無作用量）,
PDE（一日暴露許容値）からの閾値設定

・TTC（毒性学的閾値）及びOEL(職業暴露限界)

・原薬製造工程、製剤包装工程における残留許容限度の算出方法（事例）

2.3 手洗浄のバリデーション、洗浄バリデーションで基準外だった場合の対応

2.4 情報量の少ない治験薬や毒性不明の新規化合物に対するアプローチ

2.5 閾値設定が出来ない場合の留意点

2.6 改正GMP省令案に提示された「設備共用の禁止」への考察

2.7 ニトロソアミン類問題を踏まえた封じ込めと洗浄バリデーション

3. ダーティーホールドタイム（DHT）・クリーンホールドタイム（CHT）の設定と評価方法

3.1 DHT, CHT

3.2 バイオフィルムや非接薬部分の洗浄対応

4. 洗浄バリデーションにおけるサンプリング及び分析法の実施ノウハウ

4.1 スワブ法、リンス法と他の方法（TOC測定,PHなど）の併用、妥当性評価

4.2 サンプリング法の妥当性とバリデーション

4.3 分析法バリデーション及び回収率の評価方法

5. 3極によるGMP 洗浄バリデーションの査察指摘事例と押さえるべきポイント

6. 洗浄バリデーションの手順書（SOP）及び計画書・報告書作について

7. 医薬品ライフサイクルにおける洗浄手順の構築

・ワーストケースアプローチとグルーピング

8. βラクタム系抗生物質など高生理活性物質やステロイド等製造施設の暴露対策・封じ込め技術及びGMPハード要件

8.1 原薬GMPガイドライン、PIC/S GMPにおける交叉汚染の防止

8.2 改正GMP省令における交叉汚染防止の新規制

8.3 高生理活性物質製造施設の暴露対策、そして封じ込めとGMPハード要件

8.4 封じ込め設備の設計検討、及び封じ込め性能の検証

8.5 交叉汚染防止と封じ込め設備（2022年版GMP事例集）について

8.6 試験室、実験室、新設ラボ設備での封じ込め対策とその対応

9. 高度な封じ込め設備を必要とする高生理活性医薬品（βラクタム系抗生物質などを含む）の洗浄バリデーションと設備共用・専用化に関する判断基準

9.1 固形製剤設備の洗浄バリデーション（事例1）

9.2 マルチパーパス製造設備における高生理活性化合物製造時の洗浄バリデーション及び設備共用／専用設備化の可否について（事例2：FDAへの質問と回答）

10. まとめ

（一部、内容に変更がある場合があることをご了承ください）

【質疑応答】

「洗浄バリデーション」セミナー申込書

（Live配信/アーカイブ配信　下記のいずれかに☑を入れてください）

☐ Live配信　（No.509111）　　開催日：9／5

☐ アーカイブ配信（No.509163）　　配信期間：9／17～9／27

・申込書に必要事項をご記入の上、FAX（03-5436-7745）にてお申込みください。

・ホームページからも申込できます。https://www.gijutu.co.jp/

会社名		事業所・事業部	
住所	〒		
TEL		携帯電話	
	所属部課	氏名（ﾌﾘｶﾞﾅ）	E-mail
受講者1			
受講者2			

今後ご希望しない案内方法に×印をしてください（現在案内が届いている方も再度ご指示ください）
〔 郵送（宅配便）・ ショートメッセージ（携帯電話） ・ e-mail 〕

個人情報の利用目的

・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため　　・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため

・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします

技術情報協会
TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.
申込専用FAX 03-5436-7745

●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。
3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂くことがございます。
4. 定員になり次第，申込みは締切となります